



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização

NOTA TÉCNICA Nº 109/2025-CGICI/DPNI/SVSA/MS

1. ASSUNTO

1.1. Esta nota técnica apresenta à descrição das maternidades com internações públicas que irão dispensar o nirsevimabe, anticorpo monoclonal humano, para a prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório (VSR), e a orientação do sistema de informação adequado para o registro das doses aplicadas.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

2.1. O VSR é um vírus de ácido ribonucleico (RNA) que pertence à família Pneumoviridae. Globalmente, é uma das principais causas de infecção do trato respiratório inferior (ITRI) em todas as idades. Em bebês e crianças pequenas, especialmente aqueles com menos de seis meses de idade, a primeira infecção pode causar bronquiolite grave e, em alguns casos, ser fatal ¹.

2.2. O Ministério da Saúde, por meio da Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunizações (CGICI/DPNI/SVSA/MS), informa que o anticorpo monoclonal contra o VSR (nirsevimabe) foi incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), durante sua 137ª reunião ordinária, realizada em 12 e 13 de fevereiro de 2025, conforme disposto na Portaria SECTICS/MS nº 15, de 28 de fevereiro de 2025².

2.3. O nirsevimabe, anticorpo monoclonal contra o VSR, será disponibilizado a partir de fevereiro de 2026 antes da próxima sazonalidade.

3. INDICAÇÃO

3.1. O nirsevimabe está indicado para bebês prematuros nascidos com idade gestacional igual ou inferior a 36 semanas e 6 dias, com qualquer peso corpóreo, além de crianças de até 24 meses que apresentem pelo menos umas das seguintes comorbidades: Cardiopatia congênita, broncodisplasia, imunocomprometimento, síndrome de Down, fibrose cística, doença neuromuscular e anomalias congênitas das vias aéreas.

4. LOCAL DE APLICAÇÃO

4.1. A administração do imunobiológico estará disponível na Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE), instituída pela Portaria GM/MS nº 6.623, de 14 de fevereiro de 2025 ³.

5. DESCRIÇÃO DAS MATERNIDADES

5.1. Toda maternidade com internações públicas que irão fazer a dispensação do nirsevimabe deverá seguir alguns requisitos: 1) a maternidade deverá estar fazendo parte da RIE, com a devida pactuação feita em CIB; 2) ter alto fluxo de atendimento de prematuros de alto risco; 3) ser classificado como um centro intermediário de imunobiológicos especiais - CIIE na RIE, onde ela terá estoque do imunobiológico (Nirsevimabe); 4) terá autonomia para fazer a

avaliação/ validação clínica; 5) estar com registro no CNES com o serviço **174- imunização**, utilizando a classificação **002-Grupos especiais**, conforme os termos da Portaria 6.623 de 14 de fevereiro de 2025.

5.2. Já as maternidades classificadas como não CIIE serão as maternidades com capacidade de atendimento apenas para nascimento de bebês a termo (baixa complexidade), sem condições de atendimento para bebês prematuros, não terão estoque próprio de imunobiológico especial e a avaliação/validação será feita distância. A RIE deverá garantir o acesso de eventuais bebês prematuros ao nirsevimabe que nasçam nessas unidades, com o uso da validação a distância dos casos e envio do imunobiológico à unidade.

△ ALERTA

Todas as maternidades, públicas e privadas, devem aplicar a vacina Hepatite B o mais precocemente possível, preferencialmente nas primeiras 12 após o nascimento.

5.3. A vacinação contra a hepatite B deve ser garantida como medida prioritária de prevenção da transmissão vertical do vírus, que ocorre principalmente durante o parto. A aplicação da dose nas primeiras 12 horas de vida é fundamental para reduzir significativamente o risco de infecção crônica, cirrose e carcinoma hepatocelular na vida adulta. Dessa forma, as maternidades exercem papel estratégico na interrupção do ciclo de transmissão e na proteção precoce dos recém-nascidos, sendo imprescindível que todos os serviços assegurem a administração oportuna da vacina.

6. PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PARA USO DO ANTICORPO MONOCLONAL NAS MATERNIDADES

6.1. Com o objetivo de padronizar a operacionalização da dispensação do nirsevimabe nas maternidades públicas e privadas vinculadas à Rede SUS, apresenta-se a seguir o fluxo que orienta desde a identificação do recém-nascido ou criança elegível até o registro e monitoramento da aplicação. O quadro resume as responsabilidades diferenciadas entre maternidades classificadas como Centros Intermediários de Imunobiológicos Especiais (CIIE) e aquelas não CIIE, garantindo clareza nos processos e segurança na utilização do imunobiológico.

Quadro 1 - Fluxo da dispensação do nirsevimabe nas maternidades da rede SUS.

Etapa	Maternidade CIIE	Maternidade não CIIE
Identificação do público-alvo	Prematuros ($\leq 36s6d$) ou crianças até 24 meses de idade com comorbidades	Prematuros ($\leq 36s6d$) ou crianças até 24 meses com comorbidades
Avaliação clínica	Avaliação e validação clínica local	Avaliação/validação à distância conforme a RIE local (pactuação em CIB)
Dispensação	Estoque próprio e aplicação direta	Aplicação somente após validação remota, sem estoque
Registro da dose	SI-PNI ou sistema conectado à RNDS; registro no prontuário	SI-PNI ou sistema conectado à RNDS; registro no prontuário
Notificação	Notificação e acompanhamento de ESAVI	Notificação e acompanhamento de ESAVI
Ações complementares	Aplicação da vacina hepatite B em 12-24h; orientação às famílias	Aplicação da vacina hepatite B em 12-24h; orientação às famílias

Fonte: CGICI/DPNI/SVSA/MS, 2025

ESAVI - Evento Supostamente Atribuível à Vacinação ou Imunização.

7. ORIENTAÇÕES SOBRE O SISTEMA DE INFORMAÇÃO

7.1. Ao realizarem aplicação do nirsevimabe é responsabilidade do estabelecimento realizar o registro adequado da dose aplicada, seja pelo sistema de informação SI-PNI ou outro sistema que comunique com a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), assegurando o correto cadastro e rastreabilidade do imunobiológico, conforme dispõe a Portaria GM/MS nº 5.663, de 31 de outubro de 2024.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

8.1. A incorporação do nirsevimabe à Rede SUS representa um avanço significativo na proteção de bebês prematuros e crianças com condições clínicas especiais contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR). As maternidades classificadas como Centros Intermediários de Imunobiológicos Especiais (CIIE) terão papel central na dispensação, avaliação clínica e registro das doses, fortalecendo a rede de atenção à saúde neonatal. Ressalta-se a importância da integração dos sistemas de informação, da capacitação das equipes multiprofissionais e do monitoramento contínuo da utilização e dos eventos adversos associados. A implementação desta estratégia contribuirá para a redução de hospitalizações e complicações graves por VSR, alinhando-se ao compromisso do SUS com a equidade, a integralidade e a proteção da saúde infantil.

8.2. Estados e municípios devem categorizar as maternidades do seu território com internação SUS quanto ao acesso ao nirsevimabe conforme à RIE local, considerando a sua complexidade de assistência ao parto e ao recém-nascido. Além disso, TODAS as maternidades devem oferecer vacina de hepatite B nas primeiras horas de vida do recém-nascido.

9. REFERÊNCIA

1. Brasil. Ministério da Saúde. Nirsevimabe para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao Vírus Sincicial Respiratório para bebês prematuros ou portadores de comorbidades: relatório de recomendação nº 974. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2025. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio_974_nirvesimabe_virus_sincicial_respiratorio.pdf. Acesso em: 17 set. 2025
2. Brasil. Portaria SECTICS/MS nº 15, de 28 de fevereiro de 2025. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o nirsevimabe para a prevenção de infecção do trato respiratório inferior associado ao vírus sincicial respiratório para bebês prematuros menores que 37 semanas e crianças menores de 2 anos portadoras de comorbidades. Diário Oficial da União, Seção 1, n. 43, p. 63, 05 mar. 2025. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2025/prt0015_05_03_2025.html
3. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 6.623, de 14 de fevereiro de 2025. Institui a Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais – RIE. Diário Oficial da União. 14 fev 2025;153(1):152-3. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2025/prt6623_19_02_2025.html. Acesso em: 17 set. 2025

De acordo,

ANA CATARINA DE MELO ARAUJO

Diretora Substituta

Departamento do Programa Nacional de Imunizações

MARIÂNGELA BATISTA GALVÃO SIMÃO

Secretária

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Ana Catarina de Melo Araujo, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações substituto(a)**, em 29/09/2025, às 14:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mariângela Batista Galvão Simão, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 29/09/2025, às 18:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0050702673** e o código CRC **D9C7BDD0**.

Referência: Processo nº 25000.168473/2025-09

SEI nº 0050702673

Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização - CGICI
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br